

リスペリドン細粒 1%「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

リスペリドン細粒 1%「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の細粒剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	87.2～96.6	86.1～95.4
粒度	適合	同左
含量(%)	100.0～103.1	99.9～102.5

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、リスペリドン細粒 1%「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

リスペリドン細粒 1%「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年 3 箇月
性状	白色の細粒剤	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	90.1～97.1	93.4～100.3
含量(%)	100.7～102.2	100.3～102.2

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、4 年 3 箇月)の結果、リスペリドン細粒 1%「トーワ」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

リスペリドン細粒 1%「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験